



Alimentos modificados genéticamente

Conceptos básicos y realidad normativa

■ MONTSERRAT PRIETO GOBERNA

Investigadora del Departamento de Derecho Administrativo (Derecho del Medio Ambiente). Universidad de A Coruña.

El objeto del presente artículo es intentar aclarar, en la medida de nuestras posibilidades, el confuso panorama existente en una materia objeto de plena actualidad que para el consumidor y la opinión pública en general está sembrada de dudas, lagunas y temores como consecuencia de la distorsionada información existente.

Las actividades agropecuarias desde la revolución neolítica muestran el intento del hombre por adecuar la naturaleza a sus necesidades. La biotecnología tradicional (domesticación de animales, procesos de fermentación, etc) ha dado paso a la moderna biotecnología que emplea entre otras las actuales técnicas de modificación genética para obtener o mejorar productos, plantas y animales, y para desarrollar microorganismos con fines específicos (1). Las técnicas empleadas por la moderna biotecnología son la mutagénesis artificial (alteración de los genes por irradiación o medios químicos), la clonación, la fusión celular, los cultivos

de células y tejidos in vitro, la bioingeniería y nuevos métodos de procesamiento biológico y por último, las técnicas de ADN recombinante o ingeniería genética.

La importancia de la moderna biotecnología en el desarrollo del proceso productivo se resume en las siguientes aportaciones:

- Suministra productos más baratos y seguros (por ejemplo, obtención de nuevos medicamentos).

- Garantiza la producción de sustancias útiles desde el punto de vista terapéutico (por ejemplo, producción de insulina).

- Reduce los costes de producción (por ejemplo, incorporación de enzimas a los detergentes).

- Utiliza plantas y animales como reactores biológicos para producir sustancias de alto valor añadido.

- Desarrolla sistemas de diagnóstico de enfermedades para humanos, plantas y animales.

- Crea sistemas descontaminantes de mayor eficacia y selectividad mediante el

empleo de microbios en ambientes contaminados.

- Aprovecha los suelos problemáticos (por ejemplo, sequía, salinidad, etc.) y combate plagas.

La ingeniería genética permite manipular las moléculas básicas de la herencia genética de forma que facilita la identificación, el aislamiento y la multiplicación de genes de los más diversos organismos. Gráficamente se ha descrito esta técnica como sastrería genética (2), puesto que la técnica del ADN recombinante lo que hace es cortar y pegar genes. Es decir, se trata de una técnica de laboratorio mediante la cual el investigador está capacitado para modificar el genoma de una célula viva de forma que pueda producir organismos modificados genéticamente (OGMs) (3).

En materia alimentaria la Biotecnología ha supuesto importantes aportaciones mediante el empleo de nuevos métodos de medida, la utilización de enzimas para la bioconversión del almidón en produc-

CUADRO N° 1

PRINCIPALES PLANTAS TRANSGÉNICAS

TIPO DE PLANTA TRANSGÉNICA	RESISTENCIA UTILIZABLE	ESPECIES TRANSFORMADAS	EFFECTOS EN EL CULTIVO
CON RESISTENCIA A INSECTOS	DIFERENTES GENES PROVENIENTES DE LA BACTERIA <i>BACILLUS THURINGIENSIS</i> .	MAÍZ, ALGODÓN, PATATA Y TABACO.	ELIMINACIÓN DE TRATAMIENTOS, AUMENTO DE PRODUCCIÓN Y MEJORA DEL MEDIO AMBIENTE.
CON TOLERANCIA A HERBICIDAS	GLIFOSATO (RR), GLUFOSINATO (LL) Y BROMOXINIL.	SOJA, ALGODÓN, COLZA, MAÍZ, REMOLACHA.	SIMPLIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS, HERBICIDAS NO RESIDUALES, DISMINUCIÓN DE LA CANTIDAD DE HERBICIDA EMPLEADO.
CON RESISTENCIA A VIRUS	GENERAL INTRODUCCIÓN EN EL GENOMA DE LA PLANTA. INFORMACIÓN GENÉTICA PROTEÍNA CÁPSULA VIRUS.	PAPAYA, LIMÓN, TOMATE, MELÓN. TAMBIÉN POSIBLE EN TABACO, PATATA, Y REMOLACHA.	POSIBILIDAD DE CULTIVO Y AUMENTO DE PRODUCCIÓN.
CON RESISTENCIA A HONGOS	UTILIZANDO PROPIEDADES FUNGICIDAS. PROTEÍNAS DE ORIGEN BACTERIANO O VEGETAL.		DISMINUCIÓN DE TRATAMIENTOS. MEJORA DEL MEDIO AMBIENTE. AUMENTO Y REGULARIDAD DE PRODUCCIONES.
CON RESISTENCIA NEMATODOS	UTILIZACIÓN DE GENES DE RESISTENCIA PROCEDENTES DE ESPECIES AFINES.	REMOLACHA	FUERTE AUMENTO DE PRODUCCIÓN. ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS. DESINFECCIÓN DE SUELOS Y MEJORA DEL MEDIO AMBIENTE.
MODIFICACIONES DE COMPOSICIÓN. CALIDAD DE PRODUCTO	DIVERSOS MEDIOS	TOMATE, COLZA, PATATA, MAÍZ, REMOLACHA Y ALGODÓN.	INCREMENTO DEL VALOR AÑADIDO DE LOS PRODUCTOS. MAYOR UTILIZACIÓN INDUSTRIAL.
RESISTENTES AL ESTRÉS (HÍDRICO, AL FRÍO Y SALINIDAD)			AUMENTO DE SUPERFICIE CULTIVABLE AL PODER TRABAJAR TIERRAS MARGINALES.

FUENTE: Juan Guisasola Berdugo, «Biotecnología en la agricultura y la alimentación».

tos edulcorantes, la creación de aromas y acentuadores del sabor, la elaboración de jugos de frutas, el empleo de aminoácidos y otras moléculas nutritivas, la creación de alimentos fermentados con nuevas texturas, la utilización de los enzimas de quesería y la aparición de productos lácteos delactosados y las levaduras híbridas entre otros (4). En este artículo nos dedicaremos exclusivamente a analizar la regulación de las plantas (cultivos) y alimentos modificados genéticamente debido a su importancia en el conjunto del sector agroalimentario y al ser, desde el punto de vista normativo, los sectores más ampliamente desarrollados.

PLANTAS TRANSGÉNICAS Y SU REGULACIÓN EN ESPAÑA

Los organismos capaces de reproducirse y transferir material genético –siendo las plantas un ejemplo de ellos– son el objeto de las modernas técnicas de modificación genética y el desarrollo de ésta ha determinado la aparición de una legislación específica en la materia: legislación que está presidida por los principios de precaución (5) y de prevención. El primero, exige que cuando exista una duda razonable en relación con una determinada actividad, se evite la misma o se adopten las medidas pertinentes para que ese eventual daño, científicamente no com-

probado todavía, no llegue a producirse (6). El segundo (7), se proyecta sobre las consecuencias perjudiciales de algunas actividades para tratar de evitarlas con anticipación. Ambos principios se recogen en la Ley 15/1994 de 3 de junio por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados genéticamente a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y en el reglamento de desarrollo de dicha ley (8). Normas ambas que incorporan a nuestro ordenamiento jurídico el contenido de las disposiciones comunitarias en la materia (9).

CUADRO Nº 2

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES

ACTIVIDADES	INSTALACIONES	PROCEDIMIENTO	
		INSTALACIÓN AUTORIZADA	INSTALACIÓN NO AUTORIZADA
CLASE I: RIESGO NULO	NOTIFICACIÓN SE PROCEDE A CONTINUACIÓN	LIBRO REGISTRO	
CLASE II: RIESGO BAJO	NOTIFICACIÓN MÁS DE 45 DÍAS	NOTIFICACIÓN SIN PLAZO	NOTIFICACIÓN MÁS DE 45 DÍAS
CLASE III: RIESGO MODERADO	AUTORIZACIÓN EXPRESA EN 45 DÍAS	AUTORIZACIÓN EXPRESA EN 45 DÍAS	AUTORIZACIÓN EXPRESA EN 90 DÍAS
CLASE IV: ALTO RIESGO	AUTORIZACIÓN EXPRESA EN 90 DÍAS	AUTORIZACIÓN EXPRESA EN 45 DÍAS	AUTORIZACIÓN EXPRESA EN 90 DÍAS

FUENTE: Elisa Barahona «Autorización del cultivo y comercialización de plantas transgénicas».

La legislación española define como organismo modificado genéticamente (OGM) todo aquél organismo cuyo material genético originario ha sido modificado sin producirse de manera natural en el apareamiento o recombinación natural: es decir, utilizando técnicas de recombinación del ADN empleando el sistema de vectores, técnicas de incorporación directa en un organismo de material genético preparado fuera del organismo receptor (microinyección, macroinyección y microencapsulación) y técnicas de fusión celular. Las actividades a desarrollar con organismos modificados genéticamente son tres: la utilización confinada, la liberación intencional y la comercialización, entorno a las cuales se articula toda la regulación sobre la materia.

La Ley 15/1994 clasifica los organismos modificados genéticamente como de bajo riesgo (Grupo I) y de alto riesgo (Grupo II) y según el tipo de operaciones a desarrollar: operaciones tipo A (enseñanza, investigación y desarrollo y todas aquellas sin fines industriales y comerciales o que se realicen a pequeña escala) y operaciones tipo B (operaciones con fines industriales o comerciales) (10).

Para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada de OGMs es preciso obtener previamente la autorización de

utilización de la instalación dónde dicha operación se va a realizar (laboratorio, invernadero, etc). Los requisitos básicos para la obtención de la mencionada autorización varían en función del tipo de operación a desarrollar (investigación, enseñanza, etc.) y de la clasificación del organismo a modificar (alto riesgo, bajo riesgo, etc.). En el caso de las plantas –organismos calificados de bajo riesgo–, la autorización de la instalación puede ser para trabajar en el laboratorio o en el invernadero como paso previo a los posteriores ensayos de campo (actividades de liberación) y puede solicitarse ante las Consejerías de Medio Ambiente de las correspondientes Comunidades Autónomas, o bien a través del propio Ministerio de Medio Ambiente.

La Directiva 98/81/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1998 (11) vino a modificar la clasificación de los organismos modificados genéticamente y a flexibilizar los procedimientos de autorización de las instalaciones establecidos en la Directiva 90/219/CEE y en la norma española de transposición de la misma (Ley 15/1994 y reglamento de desarrollo). Gráficamente el procedimiento de autorización de las instalaciones es que se recoge en el cuadro nº 2.

Dentro de las actividades a desarrollar

la utilización confinada se define como toda modificación del material genético de un organismo, o por la que éste así modificado se cultive, almacene, transporte, destruya o elimine, siempre que en tales actividades se empleen barreras físicas, o la combinación de éstas con barreras químicas o biológicas de forma que se impida el contacto de dichos organismos modificados con la población y el medio ambiente. De ahí, que sea preciso solicitar la autorización previa de las instalaciones en las cuales se van a desarrollar este tipo de actividades, tal y como comentamos con anterioridad. La liberación intencional consiste en la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo modificado genéticamente o de la combinación de varios de estos organismos sin adoptar ninguna medida de contención para limitar su contacto con la población y el medio ambiente. Finalmente, la comercialización consiste en el acto de entrega a un tercero de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Las actividades de utilización confinada han de cumplir los siguientes requisitos para poder ser autorizadas:



1. Evaluación previa de los riesgos, teniendo en cuenta las características del organismo receptor, los caracteres del organismo modificado genéticamente, aspectos sanitarios (posibles efectos tóxicos, alergénicos o patológicos) y aspectos ambientales.

2. Llevar un libro registro de evaluación.

3. Cumplimiento de las normas de seguridad e higiene en el trabajo y observancia de los principios de las buenas prácticas en microbiología.

4. Obtención de la preceptiva autorización a la vista de la documentación aportada y una vez comprobadas las medidas propuestas para la gestión de residuos, la seguridad y la capacidad en situaciones de emergencia.

La autoridad competente, antes de iniciar las operaciones de utilización confinada, comprobará que esté elaborado un plan de emergencia y que todos los organismos que puedan verse afectados por el accidente se encuentren debidamente informados. Los plazos de solicitud de las autorizaciones de instalaciones son los que figuran en el cuadro expuesto en el apartado anterior y esta solicitud es requisito imprescindible para poder desarrollar posteriormente una actividad de utilización confinada.

Las actividades de liberación intencional de organismos modificados genéticamente (OGMs) con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización, deben estar precedidas por la correspondiente autorización emitida por el órgano competente tras evaluar los riesgos que dichas actividades puedan causar. A estos efectos el solicitante deberá presentar una notifica-

ción, ante la autoridad competente del Estado miembro correspondiente, que contendrá (12):

1. Un expediente técnico con los siguientes datos: información general sobre el personal y su formación, sobre los OGMs, sobre las condiciones de liberación y el entorno receptor, sobre la interacción entre los OGMs y el medio ambiente, un plan de seguimiento e información sobre el control, sobre los métodos de reparación y tratamiento de residuos y sobre los planes de actuación en caso de emergencia.

2. Evaluación del riesgo para el medio ambiente y conclusiones.

La solicitud de liberación presentada puede referirse a un solo OGM o a la combinación de varios de ellos y puede también interesarse la realización de dicha actividad en el mismo lugar o en lugares diferentes. El procedimiento de autorización consiste en:

–Remisión del expediente a la autoridad competente (Ministerio de Medio Ambiente) que dispone de un plazo de noventa días para su estudio.

–El Ministerio de Medio Ambiente enviará un resumen del expediente a la Comisión Europea para su traslado al resto de los Estados Miembros, que tendrán un plazo de treinta días para formular sus observaciones.

–Estudio del expediente por la Comisión Nacional de Bioseguridad que deberá emitir un informe favorable (con o sin condiciones específicas) o solicitar información adicional en el plazo de 90 días.

–Autorización.

La nueva Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, otorga a los Estados Miembros hasta el 17 de octubre de 2002 para su transposición al ordenamiento jurídico interno (13). Esta nueva directiva prevé procedimientos diferenciados para aquellos OGMs sobre los que exista experiencia previa de liberación en determinados ecosistemas, que pueden consistir en liberaciones de un mismo organismo modificado o de una combinación de éstos, tanto en un mismo lugar como en lugares



diferentes. Cualquier modificación en la liberación que pueda implicar riesgos para la salud humana y el medio ambiente deberá ser objeto de una revisión. En España desde 1992 hasta la fecha se han recibido un total de 192 notificaciones de liberaciones intencionales siendo los ensayos más solicitados, por cultivo y por orden de mayor a menor número de solicitudes, los correspondientes a maíz, tomate, remolacha y algodón. De la totalidad de solicitudes presentadas se han llevado a la práctica 163.

Tanto en los supuestos de utilización confinada como en los de liberación como los de liberación voluntaria, las solicitudes de autorización se presentarán ante el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, quién en su calidad de presidente del órgano colegiado creado al efecto, pondrá dichas comunicaciones en conocimiento de los demás miembros del mismo y de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Posteriormente se remitirá el expediente a la Comisión Europea y ésta lo enviará al resto de Estados Miembros y todo ello, como trámite previo a la autorización.

La comercialización de organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan consiste en el suministro de éstos a terceros a título oneroso o gratuito. Para la puesta en el mercado de una planta modificada genéticamente, el solicitante deberá presentar a la autoridad competente:

–Un estudio técnico.

–Una evaluación de los posibles efectos directos, indirectos, inmediatos y diferidos para la salud humana y el medio am-



CUADRO N° 3

LIBERACIONES VOLUNTARIAS DE CULTIVOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE AUTORIZADOS EN ESPAÑA

DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES
ALFALFA	RESISTENCIA AL VIRUS DEL MOSAICO DE LA ALFALFA.
ARROZ	TOLENCIA AL GLUFOSINATO DE AMONIO.
REMOLACHA	TOLERANCIA AL GLUFOSINATO DE AMONIO Y TOLERANCIA AL GLIFOSATO
CEREAL	RESISTENCIA A INSECTOS Y TOLERANCIA AL GLUFOSINATO.
ALGODÓN	RESISTENCIA A INSECTOS, TOLERANCIA AL GLIFOSATO Y HERBICIDAS (OXINIL).
EUCALIPTO	RESISTENCIA A KANAMICINA.
CIRUELA	RESISTENCIA AL VIRUS PPV.
MAÍZ	RESISTENCIA AL TALADRO Y TOLERANCIA A DIVERSOS HERBICIDAS. ESTERILIDAD MASCULINA.
MELÓN	RESISTENCIA A VIRUS VMP, WMV2 Y BIOSÍNTESIS ALTERADA DEL ETILENO.
COLZA	LÍNEAS ESTÉRILES Y, RESISTENCIA FOSFONITRICINA
ALAMO	ESTIMULACIÓN DEL CRECIMIENTO
PATATA	BIOSÍNTESIS ALTERADA DEL ALMIDÓN Y CAMBIO METABOLISMO CARBOHIDRATOS.
SOJA	TOLERANCIA AL GLIFOSATO Y A LOS ISOXAZOLES.
CALABACINES	RESISTENCIA A VIRUS (CMV, ZYMV Y WMV2)
GIRASOLES	GENES MARCADORES Y TOLERANCIA A LA SEQUÍA
CÍTRICOS	TOLERANCIA A ANTIBIÓTICOS Y MARCADOR HISTOQUÍMICO.
TABACO	SÍNTESIS DE COLÁGENO Y RESISTENCIA A LOS ISOXAZOLES Y A LA KANAMICINA.
TOMATE	ALTERACIÓN CARACTERÍSTICAS MADURACIÓN, MEJORA EN EL PROCESO DE CALIDAD, ESTERILIDAD MASCULINA, ELIMINACIÓN MARCADORES E INCREMENTO NIVELES DE SACAROSA.
TRIGO	SÍNTESIS MOLÉCULAS DE GLUTEN Y MEJORA DE LA CALIDAD DE ALMIDÓN.

FUENTE: Elaboración propia en base a datos de la Comisión Europea y del Ministerio de Medio Ambiente.



dor y su dirección, características del producto, condiciones de uso (industrial, agrícola, consumo, etc), información sobre la modificación genética introducida, indicaciones sobre el almacenamiento y uso, indicaciones sobre la producción y/o importación estimada en la Unión Europea y datos sobre el envase y etiquetado propuesto.

El procedimiento de autorización de comercialización está sometido a una autorización a nivel comunitario; por tanto, la autoridad competente del Estado receptor de la solicitud (en el caso de España, el Ministerio de Medio Ambiente) deberá proceder a su estudio y a la emisión de un informe en el plazo de 90 días. Si a la vista de lo anterior la solicitud no es rechazada, entonces se remitirá el expediente con un informe favorable a la Comisión Europea. A su vez ésta, lo remitirá a los demás Estados miembros para que en el plazo de sesenta días formulen sus alegaciones.

Si ninguno de los Estados miembros realiza alegaciones se procede a otorgar la autorización de comercialización; pero en el supuesto de que formulen objeciones, entonces la Comisión de oficio o a instancia de un Estado miembro, podrá consultar al Comité Científico competente, a la vista de cuyo informe se procede a la autorización siempre que se alcance una mayoría cualificada.

Si no se alcanza la mayoría cualificada, el Consejo de Ministro de Medio Ambiente acordará su aprobación por unanimidad y en caso contrario, la resolución sobre la aprobación o no de la comercialización será adoptada por decisión de la Comisión Europea. Superados los ante-

biente, así como información obtenida en la fase de investigación y desarrollo acerca del impacto de la liberación para la salud humana y el medio ambiente.

–Relación de condiciones para la comercialización del producto (incluidas condiciones específicas de uso y manejo) y una propuesta de etiquetado.

–Propuesta de duración del período de autorización (no superior a diez años).

–Plan de seguimiento.

–Propuesta de etiquetado, indicando claramente la presencia de OGMs.

–Propuesta de envasado.

–Resumen del expediente.

Además de la información anterior, en la notificación de la autorización deberán incluirse los siguientes datos: nombre del producto y de los OGMs que contenga, nombre del fabricante y del distribui-

CUADRO Nº 4

COMPETENCIAS ADMINISTRATIVAS DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

COMPETENCIAS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO	COMPETENCIAS DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS
CON CARÁCTER ESPECIAL SOBRE: UTILIZACIÓN CONFINADA Y LIBERACIÓN VOLUNTARIA CUANDO SEA POSIBLE INCORPORACIÓN DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS(OGMs) A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO Y CUANDO SE TRATE DE INVESTIGACIÓN BÁSICA DEL ESTADO.	CON CARÁCTER GENERAL SOBRE: UTILIZACIÓN CONFINADA LIBERACIÓN VOLUNTARIA
CON CARÁCTER GENERAL SOBRE: COMERCIALIZACIÓN (NECESARIA AUTORIZACIÓN DE LA TOTALIDAD DE ESTADOS DE LA U.EUROPEA).	
ÓRGANO COLEGIADO ADSCRITO AL MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE. - CONCEDE AUTORIZACIONES - PRESIDIDO POR EL M.A.P.A - MIEMBROS: REPRESENTANTES DE LOS MINISTERIOS DE SANIDAD Y CONSUMO, AGRICULTURA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA, Y EDUCACIÓN, CIENCIA Y CULTURA)	COMUNIDADES AUTÓNOMAS CON REGULACIÓN SOBRE OGMs - NAVARRA (DECRETO 204/1998, DE 2/6/1998) - EXTREMADURA (LEY 8/1998, DE 26/6/1998) - ARAGÓN (DECRETO 142/1998, DE 7/7/1998) - CASTILLA Y LEÓN (DECRETO 255/1998, DE 3/12/98) - ANDALUCÍA (DECRETO 178/1999 DE 7/9/99) - CASTILLA-LA MANCHA (DECRETO 1/2000, DE 11/1/2000) - MADRID (DECRETO 109/2000, DE 1/6/2000)
ÓRGANO CONSULTIVO COLEGIADO: COMISIÓN NACIONAL DE. BIOSEGURIDAD (DE CARÁCTER CIENTÍFICO, SE REUNE MENSUALMENTE, ADOPTA DECISIONES DE FORMA COLEGIADA Y ELABORA INFORMES. SE COMPONE DE REPRESENTANTES DE LOS MINISTERIOS IMPLICADOS MATERIA, DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y EXPERTOS).	
REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES	

riores trámites, las autorizaciones de comercialización otorgadas a instancias de un Estado miembro permiten que el organismo o producto que lo contenga pueda ser comercializado también en cualquiera de los otros Estados miembros.

La nueva Directiva 2001/18/CE respecto al etiquetado de un OGM como producto o componente de un producto establece la necesidad de que figure la siguiente mención "este producto contiene organismos modificados genéticamente"; si bien no se ha desarrollado una norma que fije el umbral mínimo por debajo del

cual los productos no deberán etiquetarse. Es decir, para la rápida aplicación y efectividad de la nueva directiva la Unión Europea deberá dictar las correspondientes disposiciones que establezcan y determinen el umbral mínimo de referencia en materia de etiquetado, así como los métodos de trazabilidad a emplear (14). Al amparo de la Directiva 90/220/CE se efectuaron un total de 39 notificaciones, de las cuales se autorizaron 19 en toda la Unión Europea.

España presentó un total de siete notificaciones de las cuales hay cuatro que se

encuentran pendientes de aprobación (C/ES/96/01, C/ES/96/02, C/ES/97/01 y C/ES/98/01), otras dos están en fase de estudio (C/ES/99/01 y C/ES/99/02) y una fue retirada por el solicitante (C/ES/98/02). Desde 1998 la Unión Europea no ha otorgado ninguna autorización de comercialización de organismos modificados y actualmente Italia, Francia, Austria, Dinamarca, Grecia y Luxemburgo destacan como países que se oponen al otorgamiento de nuevas autorizaciones.

INSCRIPCIÓN DE VARIEDADES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE EN EL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES

Las variedades vegetales producidas mediante el empleo de ingeniería genética (variedades modificadas genéticamente) son aquellas cuyo patrimonio genético ha sido modificado de manera que no se produce en el apareamiento y/o recombinación natural. La inscripción en el Registro de Variedades Vegetales es indispensable para poder comercializar las plantas transgénicas (15) y precisa de los siguientes requisitos comunes a todas las variedades vegetales a inscribir: que sea una variedad distinta, que sea una variedad estable (que mantenga los caracteres distintivos esenciales tras sucesivas reproducciones o al final de cada ciclo reproductor), que sea suficientemente homogénea y que tenga suficiente valor agronómico o de utilización.

Cuando alguna variedad vegetal modificada o producto derivado de ella, se utiliza como alimento o ingrediente alimentario, deberá ser expresamente autorizada conforme a lo dispuesto en el Reglamento nº 258/97/CE, o bien por una decisión de autorización adoptada por el Comité Permanente de Semillas y Plantas Agrícolas, Hortícolas y Forestales de la Unión Europea. Para proceder a la inscripción de las variedades genéticamente modificadas en el Registro de Variedades Comerciales es preciso la decisión favorable de la Comisión Europea en relación con la comercialización de la modificación genética que contiene y garantizar

que no existen riesgos para la salud humana y el medio ambiente, debiendo acompañarla de la correspondiente notificación original de la autorización del organismo modificado.

1° Notificación por escrito del OGM y no riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

2° Decisión favorable a la comercialización otorgada por la Comisión Europea.

3° Inscripción autorización en el Registro de Variedades Comerciales.

Si no se dan los anteriores requisitos no se inscribe la variedad modificada en el Registro de Variedades Comerciales y por tanto, no puede ser comercializada. Para la inscripción en el Registro de Variedades es preciso presentar una solicitud ante el Instituto Nacional de Investigación Agraria y Tecnología Alimentaria (Oficina Española de Variedades Vegetales) que en el caso de las variedades modificadas genéticamente deberá ir acompañada de los siguientes documentos que acrediten que se trata de un OGM, que cuenta con autorización concedida por el órgano competente de la liberación intencional o la autorización de comercialización del OGM; y la información referente a la modificación genética, a la planta modificada, proposición de medidas de precaución expuestas por el solicitante en su notificación de liberación o comercialización.

Una vez realizados los trabajos de laboratorio y los ensayos de campo, se elabora un informe con los resultados obtenidos en los ensayos de identificación y valor agronómico y se observaran los siguientes pasos: a) valoración por la Comisión Nacional de Estimación de variedades, b) elevación del informe de dicha Comisión al Presidente del Instituto Nacional de Investigación Agraria y Tecnología Alimentaria y finalmente, propuesta favorable de inscripción. Con carácter general, la inscripción de la variedad tiene un período de vigencia de diez años, prorrogable en períodos de cinco años, y tiene como efecto otorgar a las variedades inscritas la consideración de semilla o planta de vivero y el reconocimiento para



ser conservada, multiplicada o comercializada.

Las variedades modificadas genéticamente plantean como particularidad, la necesidad de llevar a cabo un plan de seguimiento que deberá recoger al menos: fecha de inicio y duración mínima del plan de seguimiento, información sobre la distribución y venta de estas variedades, plan de prevención para el supuesto de que surjan problemas para la salud humana y el medio ambiente, acciones concretas a adoptar como medidas de prevención, etiquetado como "variedad modificada genéticamente" e indicación expresa y clara de que se trata de una variedad modificada genéticamente en los catálogos de venta y envase de semillas con referencia a la modificación genética introducida.

LOS ALIMENTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (TRANSGÉNICOS). CONCEPTOS BÁSICOS Y LEGISLACIÓN APLICABLE

Estos alimentos son el resultado de aplicar al sector agroalimentario las modernas técnicas de ingeniería genética. En España se les denomina también como alimentos transgénicos, terminología no utilizada fuera de nuestras fronteras donde se emplean los términos de "*genetically modified food*" o "*novel foods*".

Es preciso distinguir dos conceptos para poder entender la diferente regulación de esta materia: por un lado, los organismos vivos modificados genéticamente y otra, los productos que de ellos se derivan. Así, la Directiva 2001/18/CE (y anteriormente la Directiva 90/220/CEE, pieza fundamental en la regulación comu-

nitaria de los organismos modificados genéticamente, es la única norma con carácter horizontal que cubre cualquier OGM vivo (semillas, plantas, microorganismos) excluyendo de su regulación todos aquellos OGM que han perdido su capacidad para reproducirse en el medio ambiente (por ejemplo, harina de maíz transgénica). Los distintos productos derivados de OGMs no vivos, son objeto de legislación sectorial o vertical, siendo el ejemplo más desarrollado desde el punto de vista normativo, el de la alimentación humana y el menos desarrollado el sector de los piensos.

Desde 1990 hasta 1996 la única legislación existente en la materia fue la Directiva 90/220/CEE. La aparición del Reglamento (CE) n° 258/97 trae consigo la regulación de los nuevos alimentos para el consumo humano, incluyendo específicamente a los organismos modificados genéticamente (16). Por el contrario, se excluyen de su ámbito de aplicación los aditivos alimentarios (17), los aromas alimentarios y los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios.

En la UE (18) el etiquetado de estos nuevos alimentos e ingredientes alimentarios es obligatorio cuando no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano y cuando se den uno de estos dos supuestos:

–Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan organismos modificados genéticamente de acuerdo con la Directiva 90/220/CEE o que consistan en dichos organismos (art. 1.2.a) del Reglamento n° 258/97).

–Alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos a partir de organismos genéticamente modificados pero que no los contengan (art. 1.2.b) del Reglamento n° 258/97).

El criterio de la equivalencia sustancial (19) en relación con otros alimentos o ingredientes alimentarios ya existentes en el mercado, sirve de base para determinar el procedimiento a seguir para la obtención de la autorización de comercialización de un alimento o ingrediente ali-

CUADRO Nº 5

LEGISLACIÓN COMUNITARIA SOBRE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS A PARTIR DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

DISPOSICIÓN	DENOMINACIÓN	FECHA APROBACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
REGLAMENTO Nº 258/97 DEL P.E Y DEL CONSEJO	SOBRE NUEVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS.	27-01-1997 (DOCE L Nº 43)	14-02-1997
RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN 97/618/CE	ASPECTOS CIENTÍFICOS Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA SECUNDAR LAS SOLICITUDES DE PUESTA EN EL MERCADO DE NUEVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS	29-07-1997 (DOCE L Nº 159)	16-09-1997
REGLAMENTO (CE) Nº 1139/98 DEL CONSEJO	INDICACIÓN OBLIGATORIA EN EL ETIQUETADO DE DETERMINADOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS FABRICADOS A PARTIR DE OGMs, DE INFORMACIÓN DISTINTA DE LA PREVISTA EN LA DIRECTIVA 79/112/CEE	26-05-1998	3-06-1998 (DOCE L Nº 159)
	MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1139/98. (DOCE L Nº 6)	10-01-2000	11-01-2000
REGLAMENTO (CE) Nº 49/2000 DE LA COMISIÓN Y REGLAMENTO Nº 50/2000 DE LA COMISIÓN	ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS QUE CONTIENEN ADITIVOS Y AROMAS OGMs O PRODUCIDOS A PARTIR DE OGMs	10-01-2000 (DOCE L Nº 6)	11-01-2000

mentario conforme a lo dispuesto en el Reglamento nº 258/97.

Si se trata de alimentos o ingredientes alimentarios con presencia de OGMs y sustancialmente equivalentes a otros ya existentes es preciso formular una notificación de comercialización, que puede ser presentada en cualquier Estado miembro y será valorada en función de los datos científicos existentes en ese momento. Si los datos presentados son completos se da traslado a la Comisión y ésta lo remite a los demás Estados miembros para que en el plazo de sesenta días formulen alegaciones en relación con dicha solicitud.

En este supuesto, una vez cumplimentados los trámites anteriores y no existiendo objeción alguna por los Estados miembros, no se precisa proceder al etiquetado del producto. Si se trata de alimentos o ingredientes alimentarios que no son sustancialmente equivalentes a otros ya existentes, el interesado presentará la solicitud de comercialización en un Estado miembro, el cual tras proceder a

su evaluación dará traslado a la Comisión. Si la Comisión considera que el alimento o ingrediente alimentario no es seguro, no lo aprueba. Si algún Estado miembro formula observaciones, se solicita la intervención del Comité Científico de la Alimentación Humana. Posteriormente la Comisión da traslado de la solicitud al Comité Permanente de Productos alimenticios para finalmente proceder a su autorización por la Comisión (los Estados miembros carecen de competencias para aprobar la comercialización de nuevos alimentos o ingredientes alimentarios). Con carácter general estos alimentos no deberán suponer ningún riesgo para el consumidor, ni inducirle a error, ni diferir de los otros alimentos o ingredientes alimentarios que pretendan sustituir de tal forma que su consumo no implique desventajas desde el punto de vista nutricional para el consumidor.

Hasta la fecha no se ha aprobado ningún nuevo alimento que no fuera sustancialmente equivalente a otros ya existentes y en total la Comisión recibió, al

amparo del artículo 5 del Reglamento nº 258/97 (20), las notificaciones que se recogen en el cuadro nº 6.

Los dos únicos productos existentes en el mercado y autorizados para todos los usos (incluyendo la alimentación humana y animal) son el maíz Bt de Novartis (resistente a la plaga del taladro) y la soja Roundup Ready de Monsanto (tolerante al glifosato), que en 1996 y 1997 se autorizaron por la Unión Europea al amparo de la Directiva 90/220/CEE y que por tanto, quedaron excluidos de lo dispuesto en el Reglamento nº 258/97 de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios.

Cuando se aprueba este último reglamento, los anteriores productos tenían concedida autorización para todos los usos de forma que los productos que de ellos se derivaban no necesitaban autorización para ser etiquetados. Para subsanar este problema se adoptó el Reglamento nº 1139/98 (21), aplicable a los productos alimenticios derivados del maíz Bt de Novartis y de la soja Roundup Ready



CUADRO N° 6

SOLICITUDES RECIBIDAS POR LA COMISIÓN EUROPEA PARA SU AUTORIZACIÓN

SOLICITANTE	DESCRIPCIÓN ALIMENTO O INGREDIENTE ALIMENTARIO	FECHA NOTIFICACIÓN
AGREVO UK LTD.	ACEITE ELABORADO A PARTIR DE SEMILLAS DE COLZA MODIFICADAS.	9/6/1997
PLANT GENETIC SYSTEMS	ACEITE ELABORADO A PARTIR DE SEMILLAS DE COLZA OLEAGINOSA MODIFICADAS.	10/6/1997
MONSANTO SERVICES INTERNATIONAL	ACEITE ELABORADO A PARTIR DE LA LÍNEA GT73 DE SEMILLAS DE COLZA OLEAGINOSA RESISTENTES AL GLIFOSATO.	10/11/1997
MONSANTO SERVICES INTERNATIONAL	ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS ELABORADOS A PARTIR DE HARINA DE MAÍZ GLUTEN DE MAÍZ, SÉMOLA DE MAÍZ, ALMIDÓN DE MAÍZ, GLUCOSA DE MAÍZ DERIVADO DE LA LÍNEA DE MAÍZ MON 810.	10/12/1997
AGREVO FRANCE	ALMIDÓN Y TODOS SUS DERIVADOS, ACEITE VIRGEN Y REFINADO, TODOS PRODUCTOS TRANSFORMADOS POR CALOR O FERMENTACIÓN OBTENIDOS DE SÉMOLA, GRÁNULOS O HARINA DE MAÍZ A PARTIR DEL MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE RESISTENTE AL GLUFOSINATO TRANSFORMACIÓN T25.	12/1/1998
SYNGENTA SEMILLAS	ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS DERIVADOS DE MAÍZ BT 11	6/2/1998
PIONEER OVERSEAS CORPORATION	NUEVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS PRODUCIDOS A PARTIR DE LA LÍNEA MON 809 DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO	23/10/1998
HOESTCH SCHERING AGREVO	ACEITE ELABORADO A PARTIR DE SEMILLAS DE COLZA MODIFICADAS GENÉTICAMENTE DERIVADAS DE FALCON GS 40/90	21/10/1999
HOESTCH SCHERING AGREVO	ACEITE PROCEDENTE DE SEMILLAS DE COLZA MODIFICADAS GENÉTICAMENTE DE LIBERATOR L62	21/10/1999
PLANT GENETIC SYSTEMS	ACEITE ELABORADO A PARTIR DE SEMILLAS DE COLZA MODIFICADAS	21/10/1999

FUENTE: Comisión Europea.



po de maíz o soja en cuyo procesado se ha destruido el ADN o proteína y que no necesitan ser etiquetados.

El problema es que este reglamento no llegó a establecer ese umbral mínimo de presencia de OGM, bajo el cual se considerara que no existe contaminación accidental y no es preciso etiquetar. El Reglamento (CE) n° 49/2000 (22) vino a establecer que no es obligatorio etiquetar cuando ni en los ingredientes alimentarios ni en los alimentos que contengan un único ingrediente haya presencia accidental de ADN ni de proteína derivada de la modificación genética; ni cuando cada ingrediente individual tenga una proporción de material procedente de soja o maíz modificado que no supere el 1% fijado como valor de tolerancia.

Sin embargo, este reglamento dejó en el tintero el establecimiento de una relación de métodos estándar de determinación de la presencia de OGM y el establecimiento de una lista negra de productos. En la práctica se han planteado supuestos como: a) un producto que contiene almidón de maíz modificado deberá etiquetarse si contiene más de un 1% de OGMs, b) los productos con varios ingredientes cada uno de los cuales tiene un 0,99% de OGMs no necesitarían ser etiquetados y c) un producto con un ingrediente que sólo contiene un 1,1% de OGMs, sería preciso etiquetarlo.

Los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente, al estar excluidos del Reglamento n° 258/97 fueron objeto de una regulación por vía del Reglamento n° 50/2000(23) cuya intención fue intentar evitar que los productores es-

ady de Monsanto, estableciéndose las siguientes premisas respecto a su etiquetado: información al consumidor, necesaria presencia de ADN o de proteína resultante de la modificación genética en el alimento o ingrediente alimentario, indicación en el etiquetado de "producido a

partir de maíz o soja modificados genéticamente" precedida del ingrediente en cuestión, se evitará que el etiquetado de productos que contengan trazas de ADN o de proteína resultante de contaminación accidental y se establecerá una lista negra de productos derivados de este ti-



caparan del etiquetado de ingredientes afirmando que el ADN detectado procedía de aditivos sin modificación genética alguna. En virtud de este Reglamento deberán etiquetarse los alimentos(24) si sus aditivos o aromas contienen organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de estos organismos. Pero este reglamento, a diferencia del Reglamento nº 49/2000, no ha fijado los umbrales de contaminación accidental y el único aditivo que puede ser usado en concentración suficiente para poder ser detectado actualmente es la lecitina de soja.

CONCLUSIÓN: IMPORTANCIA ACTUAL DE LOS CULTIVOS Y ALIMENTOS TRANSGÉNICOS

En uno de sus informes la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (25) afirma que los cultivos transgénicos ocuparon un total de 2,8 millones de hectáreas en 1996, pasando a 12,8 millones de hectáreas en 1997. El pasado año se dedicó una superficie mundial de 44,2 millones de hectáreas de cultivos transgénicos, un 11% más que en 1999. El país que ha experimentado un mayor crecimiento de la superficie de cultivo es Argentina (10 millones de hectáreas, un incremento del 49% en el año 2000); aunque EE UU sigue siendo el mayor productor de alimentos modificados genéticamente. Frente a

CUADRO Nº 7

ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE PRINCIPALES VARIEDADES COMERCIALES EN GRANDES CIFRAS

VARIEDAD Y SUPERFICIE	PAÍSES PRODUCTORES	MODIFICACIÓN GENÉTICA
SOJA 22 MILL. HAS.	EE UU (68,9%) ARGENTINA (25,3%) BRASIL (5,4%) CANADÁ (0,5%)	PRINCIPALMENTE TOLERANTE A HERBICIDA
MAÍZ 27 MILL. HAS.	EE UU (91,1 %) ARGENTINA (2,7%) CANADÁ(4,4%) SUDÁFRICA (2,7%) OTROS (0,3%)	PRINCIPALMENTE TOLERANTE A HERBICIDA Y 2/3 (APROX. 8 MILLONES DE HECTÁREAS) RESISTENTE A INSECTOS, MAÍZ BT
ALGODÓN 4 MILL. HAS.	EE UU (82,9%) CHINA (7,7%) AUSTRALIA (7,7%) MÉJICO (1,3%) SUDÁFRICA (0,5%)	40% TOLERANTE A HERBICIDA
COLZA 3,46 MILL. HAS.	EE UU (65%)	TOLERANTE A HERBICIDA
PATATAS 40.000 HAS.	EE UU (72%) CANADÁ (24%) RUMANÍA (2%) UCRANIA (2%)	TRATAMIENTOS RESISTENTES A VIRUS E INSECTOS

FUENTE: Elaboración propia en base a datos de la Comisión Europea.

esta tendencia generalizada de aumento de la superficie de cultivo, Canadá ha iniciado una política de reducción que se ha plasmado en el descenso de un 25% de la superficie de cultivo durante el pasado año. A modo de ejemplo, del conjunto de sectores implicados en la Biotecnología, el mercado de suministros industriales supone un 13% del total, frente al 7% del sector agroalimentario según Armando Albert (26).

La Comisión Europea (27) afirma que en 1999 se cultivaron en todo el mundo 41,5 millones de hectáreas de variedades transgénicas, siendo los principales cultivos: la soja (53%), el maíz (27%), el algodón (9%), la colza (8%) y el tabaco (2%) entre otros. El 96% se corresponde con cultivos desarrollados en el continente americano, seguido de Australia y Asia

(3,8%) y correspondiéndoles al continente europeo y África tan sólo el 0,1%. Según este mismo informe y atendiendo a la modificación genética introducida el 69% del total de los cultivos se correspondería con variedades tolerantes a los herbicidas, el 21% con variedades resistentes a distintos tipos de insectos, un 7% con ambas características (tolerantes a herbicidas y resistentes a insectos) y el 3% restante serían resistentes a virus.

En España datos recientes (28) confirman la existencia de una superficie de 25.000 hectáreas aproximadamente dedicadas al cultivo del maíz transgénico (la única variedad autorizada actualmente es la perteneciente a la multinacional suiza Syngenta). La filial de la multinacional Monsanto en España está a la espera de la autorización para incluir sus semillas

Senegal y Monvega en el Registro de Variedades Comerciales.

Los avances tecnológicos han dado lugar a la aparición de los denominados nuevos alimentos (entre los que se incluyen los mal llamados transgénicos) que se definen como aquellos que aún no han sido utilizados en forma significativa en la dieta humana y son tanto los compuestos definidos químicamente como nuevos ingredientes como las elaboraciones a partir de microorganismos, plantas o animales tradicionales (29). Mediante técnicas de ingeniería genética se han desarrollado en los últimos años experimentos con zanahorias enriquecidas con antioxidantes para disminuir el riesgo de cáncer (30), con patatas con una vacuna contra el cólera (31), con patatas preparadas para luchar contra el virus de la hepatitis B (32) y con un arroz con un mayor contenido en betacaroteno para evitar la ceguera (33). La primera generación de plantas modificadas genéticamente se caracteriza por implicar alteraciones en el ámbito reproductivo (plantas híbridas), por mejorar su resistencia frente a diversas plagas de insectos y virus y por mejorar la protección frente a situaciones de sequía, salinidad, etc.; alteraciones éstas que no implican modificaciones en sus características organolépticas ni nutritivas. Posteriormente, atendiendo a intereses industriales se ha intentado alterar dichas características para facilitar la duración de los alimentos durante el proceso de transporte y almacenamiento (tomate McGregor), para facilitar su fritura industrial (tomates con menor contenido en agua para facilitar la obtención de pasta de tomate, etc). El problema de los alimentos modificados genéticamente radica en la percepción que el consumidor tiene de los mismos; de forma que no sólo han de implicar una mejora de la producción, calidad, etc, sino que han de adaptarse a los gustos del consumidor de manera que este se muestre receptivo a su consumo. De esta forma, es patente la negativa imagen que presentan los alimentos transgénicos frente a la opinión pública, en tanto que resulta lla-

mativo contemplar como las aplicaciones genéticas en biomedicina son favorablemente acogidas por los consumidores.

El catedrático de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad Politécnica de Madrid, D. Francisco García Olmero afirma (34) que "es tan inapropiado generalizar sobre los riesgos de la tecnología transgénica como hacerlo sobre la del acero. Es obvio que se pueden fabricar armas biológicas y alimentos peligrosos, tanto con esta tecnología como por los métodos tradicionales. Sin embargo, la aprobación de las aplicaciones biotecnológicas se hace caso por caso, según procedimiento cuyo rigor no tiene precedentes en la historia de la innovación científica y técnica. Estos procedimientos tienen en cuenta todas las causas imaginables de riesgo, lo que no quiere decir que garanticen el riesgo nulo, Si se aplicaran los mismos criterios que a los transgénicos al resto de los productos existentes en el supermercado, en la farmacia o en el herbolario, habría que vaciar las estanterías". Compartimos su opinión sobre la rigurosidad de los procedimientos para la aprobación y puesta en el mercado de productos transgénicos. Si bien es cierto que en esta materia el riesgo cero no existe, lo cierto es que su regulación jurídica pretende ser lo más escrupulosa y detallista posible a la hora de establecer los criterios y procedimientos a seguir en

relación con las actividades que afectan a los organismos modificados genéticamente. Entendemos que la crítica debería centrarse en la clarificación de la normativa existente en la materia, en la unificación de los procedimientos de etiquetado y métodos de determinación de la presencia de OGM y fundamentalmente en la información que se facilita al consumidor y a la opinión pública en general. Finalmente, transcribimos las pautas a seguir en la materia que expone la FAO en su último informe (35): "los países que obtienen productos modificados genéticamente deben tener una política de regulación clara y responsable y un órgano oficial que garantice que se lleve a cabo un análisis científico de los riesgos y que se tomen todas las medidas de seguridad posibles sometiendo los productos obtenidos por medios biotecnológicos a un ensayo antes de su distribución y a un estrecho seguimiento después de ésta. Y, lo que es más importante, deben respetarse los derechos humanos a una alimentación suficiente y a una participación democrática en el debate y las decisiones finales acerca de las nuevas tecnologías, así como el derecho a una elección con conocimiento de causa". ●

MONTSERRAT PRIETO GOBERNA

Investigadora del Departamento de Derecho Administrativo (Derecho del Medio Ambiente).
Universidad de A Coruña.



NOTAS

- (1) Fundación COTEC: "Sesión sobre Biotecnología", Documentos COTEC sobre Oportunidades Tecnológicas, Volumen nº 10, Madrid, enero 1997.
- (2) García Olmedo, Francisco: "La nueva revolución verde". Editorial Debate, Madrid, 1998.
- (3) Office of Technology Assessment (EE UU): "Biotechnology in a global economy", Informe de 1994: En el citado informe se resalta la importancia de la Biotecnología por su enorme potencial para producir ilimitadas cantidades de productos nunca antes disponibles, de productos actualmente escasos, con inferiores costes de producción y en definitiva, de productos más baratos y seguros.
- (4) En el campo animal, la biotecnología ha supuesto avances en los métodos de diagnóstico, en la creación de vacunas y moléculas terapéuticas, en la fertilización in vitro de embriones, en el desarrollo de la hormona de crecimiento y aumento del rendimiento lácteo, en la alimentación animal y en la creación de animales modificados genéticamente. En el campo vegetal facilita la aparición de nuevos métodos de diagnóstico en plantas, de nuevos insecticidas microbianos, de técnicas de micropropagación, de técnicas de cultivos de tejidos y de técnicas de cartografía vegetal. Finalmente, en materia de producción agrícola ha generado tecnologías enzimáticas de elaboración y extracción de productos y en las de fabricación de sustancias útiles en agroquímica, entre otros.
- (5) Convenio sobre Biodiversidad (Rio de Janeiro, Brasil, 1995), Declaración de Rio nº 15: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados miembros deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costes para impedir la degradación del medioambiente".
- (6) Loperena de Rota, Demetrio: "Los principios del Derecho Ambiental", Editorial Civitas, S.A., Madrid, 1998.
- (7) Sanz Larruga, Francisco Javier: "Derecho Ambiental de Galicia", Fundación CaixaGalicia, Serie Estudios Sectoriales nº 14, La Coruña, 1997.
- (8) Ley 15/1994, de 3 de junio (BOE nº 133, de 4/6/1994) y Real Decreto nº 951/1997, de 20 de junio (BOE nº 150, de 24/6/1997 por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994.
- (9) Directiva 90/219/CEE y Directiva 90/220/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990 sobre utilización confinada y liberación intencional de OGMs (ambas publicadas en el DOCE L 117 de 8 de mayo de 1990), así como sus posteriores adaptaciones al progreso técnico (Directiva 94/51/CE de la Comisión, de 7/11/1994, Directiva 98/81/CE de la Comisión, de 26 de octubre y Directiva de 97/35/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1997).
- (10) Clasificación que ha sido modificada por la Directiva 98/81/CEE del Consejo de 26/10/1998 (DOCE L 330 de 5/12/1998). Es preciso mencionar, como más adelante se indicará, que la Directiva 90/220/CEE sobre liberación intencional de OGMs ha sido recientemente modificado por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12/3/2001 (DOCE L 106 de 17/4/2001).
- (11) Directiva 98/81/CE del Consejo de 26 de octubre de 1997 flexibilizó los procedimientos existentes hasta la fecha para facilitar la actividad de la industria biotecnológica europea, modificó la clasificación de los riesgos, clarificó las medidas de control y confinamiento y estableció los correspondientes procedimientos administrativos y requisitos de notificación ajustados a la actividad a desarrollar.
- (12) Además deberán tenerse en cuenta los últimos desarrollos legislativos comunitarios en la materia: introducción del principio de precaución, principios de evaluación del riesgo, establecimiento de procedimientos diferenciados, introducción de planes de seguimiento y control, etiquetado conforme a la legislación sectorial, establecimiento de comités científicos y éticos y la mayor transparencia a través de las consultas públicas.
- (13) La nueva directiva prevé hasta el 31/12/2004 para la eliminación progresiva de los OGMs actualmente comercializados que contengan genes de resistencia a antibióticos empleados en tratamientos médicos y veterinarios; en tanto que el plazo se amplía hasta el 31/12/2008 para los empleados en investigación y desarrollo.
- (14) Trazabilidad expresamente reconocida y que figura entre los objetivos a perseguir en materia alimentaria en la nueva Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen los principios y requisitos de la legislación alimentaria de 20/2/2001.
- (15) La protección comunitaria de las obtenciones vegetales se rige por el Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27/7/1994 (DOCE L 227, de 1/9/1994) con sus posteriores modificaciones. En España, cuando exclusivamente se pretende la protección para el ámbito de nuestro país, es de aplicación la Ley 3/2000, de 7/1/2000, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales (BOE nº 8 de 10/1/2000).
- (16) El Reglamento (CE) nº 258/97, de 27 de enero (DOCE L nº 43 de 14 de febrero de 1997) califica como nuevos alimentos e ingredientes alimentarios todos aquellos que no han sido utilizados en gran medida para el consumo humano y que estén comprendidos en alguna de las siguientes categorías: a) que contengan organismos modificados genéticamente o que consistan en ellos, b) que se hayan obtenido a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los incluyan, c) que tengan una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, d) que consistan en microorganismos, hongos o algas obtenidos a partir de éstos y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial alimentario sea seguro y f) que se hayan sometido a procesos de producción no utilizados habitualmente, capaces de provocar en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.
- (17) Los aditivos alimentarios regulados por la Directiva 89/107/CEE, de 21/12/1988, los aromas alimentarios regulados por la Directiva 88/388/CEE, de 22/6/1988 y los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios regulados por la Directiva 88/344/CEE del Consejo, de 13/6/1988.
- (18) En EE UU se va a permitir el etiquetado voluntario de los alimentos sin OGM, empleando el término más preciso de "alimentos sin productos obtenidos mediante el uso de la ingeniería genética". Por otro lado, en la última reunión del Codex Alimentarius de las Naciones Unidas sobre el etiquetado de alimentos celebrada en Otawa (Canadá) su presidente Kenneth Hobbie manifestó que el Codex se opone al etiquetado obligatorio salvo que se demuestre que existe algún riesgo para la salud o el medio ambiente derivado del carácter OGM.
- (19) Conforme a la Recomendación 97/618/CE, de 29 de julio de 1997 (DOCE L nº 253 de 16 de septiembre de 1997) el concepto de EQUIVALENCIA SUSTANCIAL —creado por la OMS y la OCDE—, supone que si se confirma que un alimento o componente alimentario nuevo es sustancialmente equivalente (desde un punto de vista comparativo) a otro ya existente, éste puede ser tratado de la misma manera en cuanto a la seguridad, habida cuenta de que el establecimiento de una equivalencia sustancial no es en sí misma una evaluación del valor nutritivo o de la seguridad, sino una estrategia para comparar un nuevo alimento potencial con su homólogo tradicional.
- (20) El artículo 5 del Reglamento nº 258/97 establece que el procedimiento para la puesta en el mercado de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de OGMs, pero que no los contengan (art. 1.2.b del Reglamento nº 258/97) y sean sustancialmente equivalentes a los alimentos e ingredientes alimentarios ya existentes en lo referente a su composición, valor nutritivo, metabolismo, uso al que están destinados y contenido en sustancias indeseables, consiste en la notificación a la Comisión sin necesidad de autorización expresa una vez observados los trámites pertinentes.
- (21) Reglamento (CE) nº 1139/98 del Consejo (DOCE L 159 de 3 de junio de 1998).
- (22) Reglamento (CE) nº 49/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000 (DOCE L 6 de 11 de enero de 2000).
- (23) Reglamento (CE) nº 50/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000 (DOCE L 6 de 11 de enero de 2000).
- (24) Según el Reglamento (CE) nº 50/2000 "es necesario velar por que se informe al consumidor final de toda característica o propiedad de un alimento, como, por ejemplo, su composición, valor nutritivo o uso al que está destinado, en virtud del cual ese alimento o ingredientes alimentario equivale ya a otro ya existente".
- (25) FAO, "Informe del Comité de Agricultura de la FAO", 15º período de sesiones, Roma 25-29 de enero de 1999.
- (26) Albert, Armando: "Aspectos científico-técnicos de la Biotecnología". Jornadas Gabiotec sobre Promoción y Difusión de la Biotecnología en España: un diálogo prospectivo con la Administración. Segovia 1998.
- (27) Commission of the European Communities, Directorate-General for Agriculture: "Economic impacts of genetically modified crops on the Agri-Food Sector".
- (28) Pedayúy Ruiz, Julio y otros: "Alimentos transgénicos: la nueva revolución verde". Mc-Graw-Hill, pag. 38 y ss.
- (29) Ejemplo de compuestos definidos químicamente como nuevos ingredientes: carbohidrato de dextrano, triglicéridos sintético caprenina, el Benecol y la Olestra. Entre las elaboraciones a partir de microorganismos, plantas y animales podemos citar: hidrolizados o concentrados de carbohidratos (Qatrim-10, harina de avena hidrolizada), de proteínas (Putreen, Quorm, Spirulina) y los aceites de hueso (albaricoque, cerezas).
- (30) Betasweet, desarrollada por Leonard Pike en la Universidad A & M de Texas (EE.UU.).
- (31) Experimento llevado a cabo en la Universidad de Linda Loma, California (EE.UU.).
- (32) Investigación de Charles Arntzen de la Universidad de Cornell, (EE.UU.).
- (33) Experimento del Instituto de Tecnología de Zurich (Suiza).
- (34) García Olmedo, Francisco: "Entre el placer y la necesidad: claves para una dieta inteligente". Editorial Crítica, Barcelona, 2001, pag. 140.
- (35) FAO: "Los organismos modificados genéticamente, los consumidores, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente". Roma, mayo 2001.